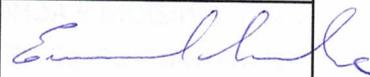
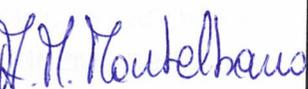
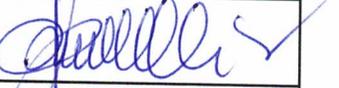
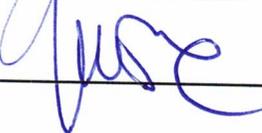


**PROCEDURA PER IL PRELIEVO, INVIO E TRASPORTO
DI CAMPIONI CITO-ISTOLOGICI**

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa Carmela Emmanuele Direttore UOC di Anatomia Patologica	07/03/2022	
	Dott. Edoardo Leanza Direttore UOSD Direzione Medica di Presidio Nicosia	17-03-22	
	Dott.ssa Maria Rosaria Politi Direttore UOSD Direzione Medica di Presidio Piazza Armerina	09/03/22	
	Dott.ssa Angela Montalbano Direttore UOC Direzione Medica dei PP.OO.	11.03.22	
	Dott. Antonio Brancè Direttore UOS Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale	10.3.22	
	Dott.ssa Rosa Schilirò Direttore UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche	11.3.22	
Verifica formale	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	18/03/22	
Approvazione	Dott. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	23/03/22	
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale	22-3-22	



Indice

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE	3
4. DEFINIZIONI E ACRONIMI	4
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	5
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
6.1 MISURE DI PROTEZIONE DEL PERSONALE DURANTE LE FASI DEL PROCESSO DEL CAMPIONE ISTOLOGICO E CITOLOGICO	6
6.2 PRELIEVO E CONFEZIONAMENTO DEI CAMPIONI ISTOLOGICI FISSATI IN FORMALINA.....	7
6.3 MODALITA' DI ETICHETTATURA ED INSERIMENTO DEI DATI IDENTIFICATIVI DEI CAMPIONI ISTOLOGICI SUL SISTEMA INFORMATICO	8
6.4 MODALITA' DI TRASPORTO DEI CAMPIONI	9
6.4.1 Trasporto dagli ospedali di Piazza Armerina, Nicosia e Leonforte	9
6.4.2 Trasporto presso l'ospedale di Enna	10
6.5 MODALITA' DI INVIO DEI CAMPIONI ISTOLOGICI ESTEMPORANEI	10
6.6 RICEZIONE DEI CAMPIONI CITO/ISTOLOGICI E VERIFICA DELLA CONFORMITA'	11
6.7 NON CONFORMITA'	11
6.8 MISURE CORRETTIVE ALLE NON CONFORMITA'	12
7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA	13
8. ALLEGATI	13
9. INDICATORI.....	13
10. LISTA DI DISTRIBUZIONE	13

Indice

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE	3
4. DEFINIZIONI E ACRONIMI	4
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	5
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
6.1 MISURE DI PROTEZIONE DEL PERSONALE DURANTE LE FASI DEL PROCESSO DEL CAMPIONE ISTOLOGICO E CITOLOGICO	6
6.2 PRELIEVO E CONFEZIONAMENTO DEI CAMPIONI ISTOLOGICI FISSATI IN FORMALINA.....	7
6.3 MODALITA' DI ETICHETTATURA ED INSERIMENTO DEI DATI IDENTIFICATIVI DEI CAMPIONI ISTOLOGICI SUL SISTEMA INFORMATICO	8
6.4 MODALITA' DI TRASPORTO DEI CAMPIONI	9
6.4.1 Trasporto dagli ospedali di Piazza Armerina, Nicosia e Leonforte	9
6.4.2 Trasporto presso l'ospedale di Enna	10
6.5 MODALITA' DI INVIO DEI CAMPIONI ISTOLOGICI ESTEMPORANEI	10
6.6 RICEZIONE DEI CAMPIONI CITO/ISTOLOGICI E VERIFICA DELLA CONFORMITA'	11
6.7 NON CONFORMITA'	11
6.8 MISURE CORRETTIVE ALLE NON CONFORMITA'	12
7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA	13
8. ALLEGATI	13
9. INDICATORI.....	13
10. LISTA DI DISTRIBUZIONE	13



1. SCOPO

Nel presente documento aziendale viene descritta la procedura generale relativa alla gestione dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici presso l'U.O.C. di Anatomia Patologica sita nel Presidio Ospedaliero Umberto I di Enna, in contrada Ferrante, V piano Blu.

Il documento definisce:

1. modalità di richiesta di esami diagnostici di cito-istopatologia;
2. modalità di preparazione del materiale biologico destinato all'invio;
3. modalità di invio dei campioni al Laboratorio di Anatomia Patologica;
4. modalità di gestione del referto da parte dei reparti/servizi richiedenti.

Lo scopo di questo documento è stabilire procedure standardizzate basate su normative e linee guida nazionali ed internazionali che garantiscano l'omogeneità e la qualità delle prestazioni nell'ambito della gestione dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e diffonderne conoscenza e applicazione tra il personale interessato.

In particolare, nello svolgimento delle attività di prelievo, confezionamento, conservazione e trasporto dei campioni da sottoporre ad esame istologico/citologico, si intendono conseguire i seguenti obiettivi specifici:

1. garantire la sicurezza del personale coinvolto;
2. impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente;
3. ridurre il rischio di smarrimento/non conformità del campione in modo da assicurare che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo l'attendibilità dell'esito;
4. migliorare la tracciabilità della richiesta, dei campioni e dei referti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è diretta a tutti gli operatori dell'ASP di Enna (Presidi Ospedalieri: Umberto I Enna; Chiello Piazza Armerina; Basilotta Nicosia; Branciforte Leonforte), impegnati nel prelievo, conservazione ed analisi dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e si applica:

- in tutte le Strutture che richiedono esami di cito-istopatologia o che effettuano prelievi di materiale biologico a tale scopo e provvedono all'invio dei campioni in Anatomia Patologica;

- nella struttura organizzativa aziendale di Anatomia Patologica per l'accettazione dei campioni e la gestione delle non conformità.

3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0.0	07/03/2022	Prima emissione del documento



4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

- **Fissativo:** prodotto chimico che rende stabili e conserva le parti anatomiche.
- **Fissazione:** processo avente lo scopo di impedire l'avanzamento dei processi putrefattivi nei campioni biologici e conferire ai campioni stessi adeguate caratteristiche meccaniche al fine di consentire un'adeguata processazione.
- **Campione:** termine generico che indica il materiale biologico in arrivo che può essere costituito da prelievi effettuati in sede operatoria (pezzi chirurgici), biopsie, liquidi organici (sangue, liquido seminale, liquidi di versamento o essudato), materiale strisciato su vetrino portaoggetti secondo le procedure in uso (vetri citologici), sezioni di materiale incluso in paraffina raccolte su vetrino portaoggetti, da colorare o già colorate (vetri istologici = preparati già allestiti), materiale incluso in paraffina o resina.
- **Campione istologico:** parte di tessuto che compone un organo.
- **Esame istologico:** esame microscopico delle caratteristiche morfologiche di un frammento di tessuto e delle cellule che lo compongono, al fine di confermare la natura del processo patologico (per es. la natura benigna o maligna di un tumore) ed eventualmente la sua estensione. L'esame viene effettuato sui tessuti asportati durante l'intervento chirurgico, su campioni prelevati mediante biopsia o su campioni prelevati post-mortem.
- **Prelievo a fresco:** campione istologico senza fissativo.
- **Esame istologico intra-operatorio estemporaneo:** si intende una indagine diagnostica effettuata nel corso dell'intervento chirurgico e che condiziona e indirizza la **strategia operatoria**, con risposta in **tempi molto contenuti (15-20 minuti)**. Si esegue su prelievo a fresco.
- **Esame citologico:** esame microscopico delle caratteristiche morfologiche delle cellule.
- **Contenitore:** barattolo o provetta contenente il campione da esaminare (contenente liquido fissativo o meno a seconda dei casi)
- **Campioni diagnostici:** comprendono tutti i materiali di origine umana o animale, inclusi escreti, sangue e suoi componenti, tessuti e fluidi tissutali, raccolti a scopo diagnostico. Sono esclusi gli animali vivi infetti e i campioni diagnostici raccolti durante un'epidemia di malattia grave e di natura sconosciuta che, invece, devono essere trattati come sostanze infettive.
- **Sostanze infettive:** sono i materiali contenenti microorganismi vivi quali batteri, virus, rickettsie, parassiti, funghi o tossine da essi prodotti, noti o ritenuti causa probabile di malattia infettiva nell'uomo o negli animali.
 - o Essi comprendono: colture che contengono o che potrebbero contenere agenti infettivi
 - o Campioni umani o animali che contengono un agente infettivo.
 - o Campioni provenienti da pazienti con malattia grave da causa sconosciuta.
 - o Campioni non appartenenti alle categorie sopracitate, ma definiti come infettivi da persone qualificate (medici, operatori sanitari, ricercatori).

Abbreviazioni

AP: Anatomia Patologica

MED: medico

INF: infermiere

TEC: tecnico di laboratorio

AMM: amministrativo

Lab: laboratorio

LIS: Software gestionale di anatomia patologica

NC: Non conformità



5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

FIGURA RESPONSABILE ATTIVITÀ	Medico	Infermiere/ ostetrica	Coordinatore infermieristico	Autista/ ausiliario/ addetto al trasporto	AMM /TEC Lab (AnatPat)	Dir. Anatomia patologica
Identificazione paziente	R	R				
Esecuzione del prelievo (pezzo operativo/biopsia/citologico)	R					
Posizionamento del campione nel contenitore e controllo della presenza del campione	R	R				
Compilazione del modulo di richiesta	R	C				
Corretti Confezionamento, etichettatura, collocazione dei campioni nel luogo di raccolta temporaneo di sala operatoria/U.O./Ambulatorio	C	R				
Idonea conservazione del campione	C	R				
Verifica modalità di conservazione		C	R			
Consegna dei campioni all'Autista/Ausiliario/Operatore addetto al trasporto	I	C	R			
Tracciabilità della movimentazione dei campioni		C	R	C		
Trasporto campioni secondo le modalità previste			C	R		
Verifica applicazione della procedura presso la singola U.O.	C		R			
Accettazione dei campioni presso la UOC di Anatomia Patologica					R	
Segnalazione NC					R	
Reportistica periodica NC						R

R= Responsabile; C= Coinvolto/collabora; I = Informato



6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 MISURE DI PROTEZIONE DEL PERSONALE DURANTE LE FASI DEL PROCESSO DEL CAMPIONE ISTOLOGICO E CITOLOGICO

Misure di protezione generali

- Tutti gli operatori coinvolti, a qualsiasi titolo, in attività che possono comportare un contatto diretto della cute con i materiali irritanti e/o cancerogeni, devono sempre indossare guanti protettivi adeguati al lavoro che svolgono. Inoltre, per prevenire l'esposizione delle mucose della bocca, degli occhi e del naso, quando è ipotizzabile un contatto diretto sia con il campione che con il liquido fissativo, devono indossare occhiali protettivi, maschere, visori o altre protezioni.
- I guanti e gli altri dispositivi, dopo l'uso, devono essere rimossi con cautela in maniera da non contaminare la cute e avviati allo smaltimento insieme ai rifiuti speciali di tipo sanitario. In caso di visibile contaminazione, i dispositivi devono essere sostituiti e rimossi con analoghe procedure.
- Lavare le mani routinariamente, ogni volta che vengono sfilati i guanti e dopo la fine del lavoro.
- Gli operatori che presentano dermatiti o altre lesioni sulle mani e che potrebbero avere un contatto anche indiretto con materiali potenzialmente infetti devono indossare guanti protettivi in tutte le fasi di lavoro.
- Indossare sempre, durante tutte le procedure di lavoro, appositi indumenti (camici, grembiuli, etc.). Nelle operazioni di confezionamento e apertura di campioni istologici e citologici indossare, sopra l'indumento di lavoro, un sovracamice monouso. Gli indumenti di lavoro non devono essere indossati in aree diverse da quella dei laboratori, quali uffici, biblioteca, sale di lettura. Gli indumenti protettivi di laboratorio non vanno tenuti nello stesso scomparto dell'armadio ove sono custoditi gli abiti normali.

Misure di protezione durante la manipolazione di contenitori con formalina

- Il personale che utilizza formalina deve attenersi scrupolosamente alle seguenti procedure:
 - le operazioni di confezionamento e d'apertura dei contenitori con formalina si eseguono sotto cappa chimica o di aspirazione se la struttura è dotata di tale mezzo;
 - in assenza della cappa di aspirazione, durante la manipolazione, si devono obbligatoriamente utilizzare i dispositivi di protezione individuale come le mascherine facciali per vapori organici del tipo FFA2P1, copricapo in TNT, guanti protettivi per reattivi chimici (EN 374 o EN 388), occhiali protettivi o visiera copri-volto (EN 166), calzari con gambaletti impermeabili, grembiule monouso.

Misure di protezione durante il trasporto all'interno del laboratorio

La movimentazione dei campioni all'interno del laboratorio, per sottoporli alle varie fasi di lavorazione, deve avvenire in delle vaschette di materiale infrangibile, lavabile, a tenuta, per evitare perdite e sversamenti accidentali e poggiate su un carrello per facilitare lo spostamento.

Procedure in caso di spargimento di materiale

In laboratorio di anatomia patologica, ove si utilizzano agenti biologici patogeni o materiale potenzialmente infetto, sono predisposte (**Allegato 7**) apposite procedure operative da adottare in caso di:

- spargimento di materiale infetto;



- fuoriuscita accidentale, all'esterno della cappa di sicurezza biologica, di aerosol potenzialmente infetti;
- rottura di provette o di altri contenitori.

Procedure in caso di emergenze non sanitarie

Fermo restando che il materiale infetto e le diverse colture di agenti biologici patogeni, devono essere conservati in contenitori a tenuta e ignifughi, in caso di emergenza (sviluppo di incendio, allagamento, etc.) con ricorso a soccorsi esterni (V.V.FF., Pronto Soccorso, Protezione Civile, ecc.), il responsabile del laboratorio o suo delegato deve, se possibile, accompagnare il personale degli enti esterni di soccorso, in ogni caso, fornire adeguate informazioni sui potenziali rischi presenti.

6.2 PRELIEVO E CONFEZIONAMENTO DEI CAMPIONI ISTOLOGICI FISSATI IN FORMALINA

Il prelievo per l'esame istologico o citologico viene eseguito dal MED con la collaborazione di un INF. Questo può avvenire in sala operatoria durante l'intervento chirurgico, negli ambulatori e poliambulatori, durante un'indagine endoscopica e in tutti quei contesti organizzativi dove si rende necessario prelevare un campione di materiale tissutale per esame istologico.

- Il **Dirigente Medico responsabile dell'intervento/procedura diagnostica** o altro Dirigente Medico da lui delegato, è responsabile della fase preanalitica e precisamente del periodo che va dal prelievo del campione, sua introduzione nel contenitore idoneo contenente liquido fissativo e conservazione del contenitore nell'area di stoccaggio individuata. Egli è, inoltre, il responsabile della corretta compilazione della richiesta di esame istologico-citologico che dovrà avvenire tramite supporto informatico (vedi al punto 6.3) e con apposita scheda stampata. Qualora non fosse possibile inserire i dati sul sistema informatico utilizzare le schede cartacee per la richiesta di esame istologico/citologico (**Allegati 1, 2 e 3**)
- Copia della richiesta va inserita nella documentazione clinica del paziente ricoverato o nei registri dei servizi/ambulatori per i pazienti non ricoverati.
- L'**infermiere di sala/ di U.O./Ambulatorio** è il responsabile del controllo della conformità tra i dati riportati nella richiesta ed i dati riportati sul contenitore e della presenza del campione da esaminare all'interno del contenitore. Si ricorda che, dal punto di vista medico-legale, la richiesta di esame istologico-citologico è equiparabile alla cartella clinica.
- Il campione istologico inviato (pezzo anatomico, biopsia, losanga cutanea, nodulo, etc..) deve essere integro, senza tagli, a meno di specifiche indicazioni in seguito riportate per tipologia di campione. Dopo l'asportazione il campione deve essere posto immediatamente in contenitori idonei per la fissazione e conservazione. Come fissativo si usa la formalina tamponata al 10%, in quantità di circa 10 volte quello del campione prelevato. Si precisa, inoltre, che il contenitore deve essere di dimensione proporzionata al campione; poiché lo stesso a fresco riesce ad entrare agevolmente in contenitori di piccole dimensioni, ma dopo fissazione non riesce più ad uscire e si corre il rischio che venga danneggiato oltre ad assumere una morfologia anomala che crea dei problemi sia al campionamento che nelle misurazioni.
- Per far sì che i tempi di fissazione non superino le 24 massimo 48-72 ore, poiché la iperfissazione dei campioni inficia le eventuali metodiche ancillari (immunoistochimica, biologia molecolare, ecc.) spesso indispensabili ai fini diagnostico-terapeutici, i campioni devono giungere nei tempi stabiliti (vedi par. 6.4) al laboratorio di Anatomia Patologica. La racco-



mandazione è soprattutto indicata per le sedi distanti dal laboratorio che non potranno inviare i campioni a distanza di parecchi giorni dalla data di prelievo.

6.3 MODALITA' DI ETICHETTATURA ED INSERIMENTO DEI DATI IDENTIFICATIVI DEI CAMPIONI ISTOLOGICI SUL SISTEMA INFORMATICO

L'attuale LIS permette l'inserimento dei dati anagrafici del paziente, la prestazione e i dati clinici con la stampa di una etichetta, con il barcode, al momento della preaccettazione nei reparti/sale operatorie/ambulatori che devono inviare il campione e successiva numerazione dello stesso, quando viene accettato nel reparto di Anatomia Patologica, con apposizione di altra etichetta con barcode recante il numero identificativo del campione.

È compito dell'Infermiere apporre l'etichetta, **sulla parete esterna del contenitore (mai sul tappo)**, riportando i dati anagrafici del paziente e l'etichetta con il barcode.

1. I contenitori multipli di un unico paziente vanno numerati progressivamente e descritti correttamente sulla richiesta iniziando dal pezzo principale (ad es. resecato intestinale, utero, laringe, ecc) e successivamente seguono gli ulteriori prelievi a corredo del pezzo principale (ad es. linfonodi, anelli di resezione, annessi, ecc). Porre particolare attenzione alla lateralità nel caso degli organi pari (ad es. ovaio destro e ovaio sinistro) che non devono mai essere messi nello stesso contenitore. In singoli contenitori separati devono essere poste anche le asportazioni multiple (ad esempio più losanghe cutanee o formazioni polipoidi multiple) con adeguata specifica a corredo (soprattutto sede del prelievo).
2. I casi complessi, con più prelievi, devono essere inseriti nella stessa richiesta riportando i vari prelievi (1, 2, 3 ... ecc.) e stampando un'etichetta con il barcode per ogni prelievo.
3. Nel caso in cui vi siano un preparato istologico e un preparato citologico appartenenti allo stesso paziente si devono compilare due pre-accettazioni distinte.
4. Ogni contenitore, con il campione prelevato, dovrà essere posto in un sacchetto di plastica trasparente, a chiusura ermetica, con tasca per il modulo di richiesta.

Elementi cruciali della procedura di confezionamento sono:

- **identificazione dei contenitori:** l'infermiere predispone i contenitori idonei in rapporto a:
 - tipologia di esami richiesti;
 - numero dei campioni previsti che identifica scrivendo su ciascun contenitore:
 - cognome e nome, data di nascita e sesso;
 - tipo di materiale biologico contenuto;
 - data di prelievo;
 - barcode.
- **Indicare** sul contenitore primario una etichetta evidenziata in maniera particolare (con segno identificativo precedentemente concordato), se il materiale biologico è sicuramente infetto.
- **Collocare** il/i contenitore/i primario/i all'interno del contenitore secondario, fissandolo/i stabilmente.
- Utilizzare contenitori di **capienza adeguata** al volume del materiale da trasportare (evitare di mettere pezzi grandi in piccoli contenitori dove il preparato a fresco riesce ad entrare, ma una volta fissato non può più fuoriuscire).



- **Controllare** la presenza del materiale assorbente e in quantità tale da poter trattenere i liquidi presenti nel campione in caso di versamento.
- **Porre** la lista di tutto il materiale inviato in quel giorno, con nome dei pazienti e tipo di campione, e i documenti relativi ai campioni (richieste, etc.) nell'apposito scomparto impermeabile del contenitore secondario, o in mancanza, in una busta impermeabile di plastica che va collocata all'interno del contenitore secondario.

Durante il confezionamento, usare sempre i guanti e gli altri **D.P.I.** in dotazione.

6.4 MODALITA' DI TRASPORTO DEI CAMPIONI

**Il reparto di Anatomia Patologica è aperto al pubblico
La mattina dal Lunedì al Venerdì dalle ore 09,00 alle 13,00
Il pomeriggio nei giorni di Lunedì e Giovedì dalle ore 15,00 alle ore 17,00.
Sabato chiuso.**

Il laboratorio è sito al V piano dell'edificio Blu.

Recapiti

**Tel. 0935 516589
anatomia Patologica.umberto@asp.enna.it**

L'addetto al trasporto dei campioni, sensibilizzato dal Coordinatore infermieristico della U.O. inviante sulle modalità di trasporto e consegna dei preparati, dovrà prendere visione dei campioni che gli vengono consegnati e della loro corrispondenza con l'elenco allegato e sarà responsabile del materiale biologico durante il percorso fino all'avvenuta consegna nel reparto di Anatomia Patologica, garantendo il trasporto nel minor tempo possibile, evitando di lasciare i contenitori incustoditi o esposti al calore soprattutto nei periodi estivi.

L'addetto al trasporto dovrà aspettare che l'addetto/a all'accettazione della Anatomia Patologica verifichi la corrispondenza tra i preparati inviati e il suddetto elenco e la conformità degli stessi. Dopodiché apporrà la firma, che attesti l'avvenuta consegna, sull'elenco allegato.

Il personale di accettazione dell'Anatomia patologica, una volta effettuate le verifiche, restituirà una copia controfirmata dei moduli di trasporto (allegati 4 e 5) agli addetti al trasporto/autisti che saranno tenuti a riconsegnarli alla U.O. /Blocco operatorio inviante.

I casi urgenti possono pervenire fuori dai giorni e dall'orario stabilito, previa comunicazione, e comunque immancabilmente entro mezz'ora prima della chiusura dell'Anatomia patologica.

6.4.1 TRASPORTO DAGLI OSPEDALI DI PIAZZA ARMERINA, NICOSIA E LEONFORTE

Nelle strutture ospedaliere di Piazza Armerina, Nicosia e Leonforte il personale addetto deve confezionare il materiale biologico secondo le indicazioni fornite dalla presente Procedura e inviarli al punto di raccolta, individuato dalla Direzione Medica di Presidio, per essere trasportati, nei giorni stabiliti al reparto di Anatomia Patologica.

Nelle tre strutture ospedaliere sopracitate i **punti di raccolta**, dove far confluire tutti i campioni anatomici e dai quali i campioni vengono prelevati dall'autista per il trasporto all'Anatomia Patologica di Enna, **sono individuati nei blocchi operatori degli ospedali.**



Il Coordinatore infermieristico della U.O. inviante dovrà tenere traccia della movimentazione dei campioni tramite **l'allegato 4, che andrà consegnato al personale ricevente di Blocco operatorio**

Il Coordinatore infermieristico del blocco operatorio è tenuto a garantire la corretta conservazione e la tracciabilità della consegna/ritiro dei campioni da inviare ad Enna tramite **l'allegato 4, che andrà consegnato in copia all'autista addetto al trasporto.**

E' cura della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero individuare l'AUT ed informarlo sulla pericolosità e sulla delicatezza nel trasporto dei suddetti campioni.

Per il **P.O. di Piazza Armerina** i giorni stabiliti per la consegna all'Anatomia patologica di Enna saranno il Lunedì, il Mercoledì e il Venerdì **entro le ore 10.30**

Per il **P.O. di Nicosia** i giorni stabiliti per la consegna all'Anatomia patologica di Enna saranno il Martedì e il Giovedì **entro le ore 10.30.**

Per il **P.O. di Leonforte** il giorno stabilito per la consegna all'Anatomia patologica di Enna sarà il Martedì (massimo **entro le ore 11** visto che come sede disagiata dovrebbe essere utilizzata la stessa navetta che consegna loro le terapie).

6.4.2 TRASPORTO PRESSO L'OSPEDALE DI ENNA

Per **P.O. di Enna** i campioni devono essere consegnati all'Anatomia Patologica **entro le ore 10.00;** corredati dall'elenco opportunamente compilato e firmato (**Allegato 5**).

Sarà il **coordinatore infermieristico** delle varie UU.OO. che indicherà l'ausiliario responsabile della consegna dei preparati ed avrà cura di responsabilizzarlo sull'adeguata procedura sopra menzionata.

Il Coordinatore infermieristico è tenuto a garantire la tracciabilità dei campioni inviati tramite **l'allegato 5.**

6.5 MODALITA' DI INVIO DEI CAMPIONI ISTOLOGICI ESTEMPORANEI

L'esame estemporaneo deve essere preventivamente concordato con il Responsabile del Reparto di Anatomia Patologica o stilando preventivamente un calendario di sala operatoria, dove sono indicati gli interventi per i quali è previsto l'esame estemporaneo, da inviare al reparto ad inizio settimana. Da tenere, inoltre, presente che il reparto è chiuso il Sabato.

Ogni campione da sottoporre ad indagine intraoperatoria deve essere accompagnato da apposita richiesta compilata in tutte le sue parti (**Allegato 1**).

Il modulo di richiesta cartaceo deve essere redatto e firmato dal medico richiedente (firma leggibile) e deve contenere sia le notizie cliniche che il quesito diagnostico. Infine, deve includere il numero di telefono al quale comunicare, in un primo momento, la risposta verbale e successivamente cartacea. Il materiale da sottoporre all'esame operatorio asportato dal MED deve essere posto dall'INF, subito dopo il prelievo, allo stato fresco, integro senza tagli e dissezioni preliminari, in contenitori idonei privi di liquido fissativo o soluzione fisiologica, con indicazione dell'ora del prelievo. I piccoli campioni, che rischiano la veloce disidratazione, possono essere trasportati tra garze adeguatamente imbevute da soluzione fisiologica. Se i campioni sono multipli ognuno deve essere opportunamente etichettato con la sede del prelievo ed inviati in contenitori separati.





I suddetti campioni devono pervenire nel più breve tempo possibile all'U.O.C. di Anatomia Patologica.

IMPORTANTE: la segnalazione di eventuale Rischio Biologico, nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti (ad es. HCV +, HIV +, COVID +, ecc), deve essere fatta apponendo sul contenitore un segno identificativo precedentemente concordato.

La procedura di invio dei campioni da sottoporre ad indagine intraoperatoria deve essere attivata dall'infermiere di Sala Operatoria immediatamente dopo il prelievo e all'interno della fascia oraria stabilita per la consegna degli esami intraoperatori programmati.

In ogni caso la richiesta di un esame intraoperatorio urgente e non programmato non può essere effettuata mezz'ora prima della chiusura del reparto e deve comunque essere autorizzata dal Responsabile del Reparto di Anatomia Patologica preventivamente avvisato telefonicamente.

6.6 RICEZIONE DEI CAMPIONI CITO/ISTOLOGICI E VERIFICA DELLA CONFORMITA'

Il personale della U.O.C. di Anatomia Patologica alla consegna dei preparati cito/istologici deve verificare la conformità di ogni campione, secondo quanto sopra detto, la corrispondenza degli stessi con i dati anagrafici e solo successivamente firmerà l'elenco allegato (**Allegato 4 o Allegato 5**) attestando la presa in carico da parte della U.O.C. di AP del materiale ricevuto. Consegnerà, quindi, copia della lista, controfirmata dall'autista o dall'addetto alla consegna, che la riporterà presso i rispettivi reparti o Direzione Medica del P.O. che hanno inviato i preparati. Durante la verifica di congruità tra campioni consegnati e campioni ricevuti, l'AUT o l'addetto alla consegna, dovrà rimanere presso i locali della UOC di Anatomia Patologica sino al completamento delle operazioni di controllo e verifica dei campioni e della documentazione.

6.7 NON CONFORMITA'

Qualora venissero riscontrate delle non conformità rispetto a quanto riportato in questa procedura, queste verranno distinte in:

Non conformità maggiori, cioè discrasie che comportano un rischio per l'identificazione del campione e/o per la riuscita della procedura di allestimento dei preparati istologici e citologici e/o per l'espletamento della diagnosi. Queste sono riportate nella tabella seguente con uno score da 1 a 3 in base alla gravità e relativa valutazione sui provvedimenti da attuare:

Richiesta assente (score 2)
Richiesta senza dati anagrafici (score 2)
Richiesta illeggibile (score 2)
Richiesta con sede anatomica non specificata (score 2)
Richiesta con reparto di provenienza non specificato (score 1)
Assenza di notizie cliniche (score 1)
Assenza di esami o di referti strumentali (score 1)
Richiesta con nome e/o firma del medico richiedente illeggibile o assente (score 1)
Campione inviato senza foglio di richiesta (score 2)
Campione inviato in contenitore non a norma di legge (contenitori per aghi e lame, contenitori in vetro, etc.) (score 2)
Contenitore con fissativo assente o insufficiente o inadeguato (alcol, etc..) (score 2/3)
Contenitore vuoto (senza campione) (score 3)

Richiesta non accompagnata da contenitore (score 3)
Contenitore non etichettato (assenza di etichetta con nome paziente sulla parte esterna) (score 3)
Discordanza richiesta-contenitore/vetrino (score 3)
Vetrino illeggibile (pervenuto rotto, nome non chiaro, etc....) (score 3)
Vetrino anonimo (score 3)
Prestazioni ambulatoriali errate o non inserite nel tariffario regionale (score 3)
Errori relativi al codice ticket e alla prestazione indicata sulla ricetta (score 3)

In questi casi, si attiverà la procedura di segnalazione della non conformità su apposito modulo (**Allegato 6**): nei casi di score 1 e 2 per telefono e per iscritto e se la problematica è risolvibile senza alcuna conseguenza si prenderà in consegna il preparato; nei casi di score 3 i campioni non verranno presi in carico, ma verranno rigettati d'ufficio e rimandati al reparto di provenienza tramite l'AUT.

La procedura che verrà attivata in questi casi è la seguente:

1. Nel caso di non conformità maggiore (score 3) ed in particolare ove si dovesse verificare il caso in cui il contenitore fosse privo del campione da esaminare o altra problematica con ripercussioni sulla diagnostica, si informerà il dirigente medico o il direttore dell'U.O. di competenza e si documenterà in modo dettagliato la non conformità compresa la rilevazione fotografica.
2. L'operatore della U.O.C. di Anatomia Patologica che ha proceduto con l'accettazione, registrerà la non conformità sull'apposito modulo, il quale verrà firmato dal Direttore della UOC di AP o dal suo sostituto, e consegnato all'autista/addetto alla consegna insieme al/ai contenitore/i del campione "diforme"
3. L'autista/addetto alla consegna dopo aver apposto la firma di avvenuta presa in carico del contenitore difforme riconsegnerà il tutto alla Direzione Medica di Presidio di appartenenza o al reparto.

In caso di incongruenze che non comportano un rischio per l'identificazione del campione rispetto al paziente, sarà cura dell'UOC di Anatomia Patologica contattare telefonicamente il reparto di provenienza per i provvedimenti del caso. L'operatore del reparto di provenienza che riceve la telefonata deve segnalare la non conformità al Responsabile del prelievo.

Trattamento dei dati sensibili.

I moduli delle richieste che contengono i dati anagrafici del paziente sono soggetti alle normative che regolano il rispetto della privacy. Pertanto, l'addetto all'accettazione ha l'obbligo del rispetto della privacy e per rispettare tale normativa tutte le richieste pervenute in laboratorio, tutti i documenti, registri, cd ROM e qualsiasi altro materiale che contenga dati relativi al paziente vengono custoditi in appositi armadi chiusi a chiave.

6.8 MISURE CORRETTIVE ALLE NON CONFORMITÀ

Al fine di prevenire le non conformità maggiori la UOC di Anatomia Patologica adotta le azioni correttive immediate come sopra e dilazionate quale la comunicazione periodica al Responsabile del Risk Management delle non conformità maggiori registrate per semestre. Queste consistono nel raccogliere, periodicamente (ogni 6 mesi), in un registro ("Registro delle non conformità maggiori") tutte le singole non conformità maggiori registrate, quantificarle ed inviarne una copia alla mail qualità_rischio@asp.enna.it.

Ogni anno verrà effettuato un riesame delle non conformità evidenziandone frequenza, gravità e localizzazione e sarà data comunicazione alle U.O. che le hanno generate.



In caso di non conformità maggiori che pongano a rischio la salute del paziente l'U.O.C. di Anatomia Patologica, in collaborazione con la U.O.S. Qualità e Rischio Clinico, attiverà Audit specifici.

7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

1. Linee Guida relative alla Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica, Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, Sezione I, Maggio 2015
2. DPR 37 / 1997 Requisiti minimi per l'esercizio della attività sanitaria
3. DPR 303 / 1956 e s.m.i. Norme Generali per l'Igiene del Lavoro
4. Legge 626 / 1994 e s.m.i. Attuazione Direttive CEE e per il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori
5. Legge 675 / 1996 Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali

8. ALLEGATI

Allegato 1: Richiesta esame istologico/estemporaneo

Allegato 2: Richiesta esame citologico

Allegato 3: Richiesta esame citologico cervico-vaginale

Allegato 4: Elenco riepilogativo per la tracciabilità dei campioni inviati per l'esame cito/istologico-Piazza Armerina-Nicosia-Leonforte

Allegato 5: Elenco riepilogativo per la tracciabilità dei campioni inviati per l'esame cito/istologico-Enna

Allegato 6: Modulo unico delle "Non Conformità"

Allegato 7: Istruzioni operative in caso di: spargimento, fuoriuscita accidentale, di aerosol, rottura di provette

9. INDICATORI

Numero di non conformità per reparto su numero di campioni inviati

valore atteso: 0

responsabilità di calcolo: tecnico incaricato;

frequenza di calcolo: ogni 6 mesi

Rispetto degli orari di consegna e dei giorni stabiliti

Valore atteso: 90%

responsabilità di calcolo: tecnico incaricato;

frequenza di calcolo: ogni 6 mesi

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE

UU.OO. di ricovero dei PP.OO. Umberto I, Chiello, Basilotta, Branciforte

Direzioni mediche di Presidio

Pronto Soccorso

UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche

Servizi:

Anestesia; Centro trasfusionale; Emodialisi; Endoscopia Digestiva;

Poliambulatori; Radiologia; Sala Operatoria; Senologia.

